FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zidoval™ 7,5 mg/g gel vaginal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Metronidazol 0,75% p/p, 7,5 mg/g

Ver excipientes sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel vaginal
Gel incoloro con tendencia a una tonalidad ocre

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zidoval gel vaginal está indicado en el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

4.2 Posología y forma de administración

Sólo para administración vaginal.

Adultas

Una aplicación de Zidoval gel vaginal (5g) administrada en la vagina una vez al día, al acostarse, durante 5 días consecutivos.

Modo de empleo: perfore el extremo sellado del tubo y enrosque firmemente la parte abierta del aplicador en el tubo de gel. Apriete el tubo para llenar de gel el aplicador. Retire el aplicador del tubo e introdúzcalo suavemente en la vagina sin que le cause molestias. Apriete el émbolo para que salga el gel. Deshágase del aplicador conforme a las instrucciones.

Pacientes de edad avanzada

La vaginosis bacteriana no es muy común en esta población por lo que no se ha realizado ningún ensayo clínico en este grupo de edad.

Niñas

No se recomienda el uso en niñas ni en adolescentes menores de 18 años dado que no se ha determinado ni la seguridad ni la eficacia del uso de Zidoval gel vaginal.

4.3 Contraindicaciones

Zidoval gel vaginal está contraindicado en pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad al metronidazol, otros nitroimidazoles, parabenos o cualquier otro componente del gel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda su uso durante la menstruación.

La candidiasis conocida o no diagnosticada previamente puede mostrar síntomas más acusados durante el tratamiento con Zidoval gel vaginal, y puede precisar tratamiento con un agente anticandidiásico.

Metronidazol es un nitroimidazol y debe utilizarse con precaución en pacientes que presenten antecedentes de discrasia sanguínea.

Como ocurre con todas las infecciones vaginales, no se recomienda mantener relaciones sexuales durante el período de infección ni durante el tratamiento con Zidoval gel vaginal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración vía oral de metronidazol en combinación con alcohol se ha asociado con una reacción tipo disulfiram. Se han producido casos de confusión y reacciones psicóticas graves durante el uso concomitante de disulfiram con metronidazol por vía oral. Las bajas concentraciones plasmáticas obtenidas tras el uso de Zidoval gel vaginal hacen que sea poco probable que se produzcan reacciones similares, aunque no puede descartarse esta posibilidad.

Se ha demostrado que la administración de metronidazol por vía oral aumenta las concentraciones plasmáticas de warfarina, litio, ciclosporina y 5-fluoruracilo. No se espera que se produzcan efectos similares tras el uso vaginal de metronidazol debido a las bajas concentraciones plasmáticas, pero tampoco se pueden descartar por completo.

Metronidazol puede interferir en la determinación sérica de parámetros bioquímicos como la aspartato aminotransferasa (AST, SGOT), alanina aminotransferasa (ALT, SGPT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa. Pueden observarse valores cero.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles en embarazadas expuestas a metronidazol (varios centenares) indican que no se producen efectos adversos en el feto/recién nacido. No se han realizado estudios formales con Zidoval gel vaginal en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento debe prescribirse con precaución a las mismas.

Lactancia

La relación entre concentraciones séricas de Zidoval administrado por vía vaginal y metronidazol por vía oral, es aproximadamente de 0,02. Metronidazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las séricas de la madre, y la relación entre concentraciones séricas de metronidazol de la madre y del bebé lactante es aproximadamente de 0,15. Zidoval debe prescribirse con precaución a mujeres en período de lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

4.8 Reacciones adversas

En una serie de ensayos clínicos controlados en los que participaron 759 pacientes las reacciones adversas que se presentaron con más frecuencia fueron genitourinarias (26%) y gastrointestinales (14%).

Infecciones e infestaciones	
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Candidiasis vaginal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Anorexia
Trastornos psiquiátricos:	
Poco frecuentes ≥ (1/1000, <1/100)	Depresión, alteración del sueño.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Cefaleas, mareos.
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Sensación extraña en las extremidades, sabor metálico.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Molestias gastrointestinales / espasmos abdominales, náuseas y/o vómitos, disgeusia/sensación extraña en la lengua.
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Diarrea, estreñimiento, meteorismo, sequedad de boca.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Prurito
Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Espasmos
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Decoloración de la orina, síntomas de infección del tracto urinario.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Entumecimiento/prurito/irritación/escozor vaginales, molestias pélvicas, flujo vaginal.
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Edema vulvar, molestias/irregularidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	menstruales, sangrado vaginal de intensidad variable.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Fatiga, irritabilidad.

4.9 Sobredosis

No hay experiencia de casos de sobredosis con Zidoval gel vaginal en humanos. No hay tratamiento específico. Metronidazol se elimina rápidamente del plasma mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clasificación ATC: G01 AF01.

Metronidazol es un agente antibacteriano sintético que también posee actividad amebicida. Se ha demostrado *in vivo* que Zidoval gel vaginal tiene actividad clínica contra los siguientes patógenos vaginales: *Gardnerella vaginalis* y especies de bacteroides.

En pacientes con vaginosis bacteriana después del tratamiento con Zidoval se observa un aumento significativo de lactobacillus.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de biodisponibilidad con dosis únicas de 5 g de Zidoval gel vaginal administrados por vía vaginal a 12 voluntarias sanas, mostraron en promedio una concentración sérica máxima C_{max} de 237 nanogramos/ml o aproximadamente el 2% de la media de concentración sérica máxima obtenida administrando por vía oral un comprimido de 500 mg (promedio de C_{max} = 12.785 ng/ml). Por lo tanto, la formulación produce concentraciones séricas mínimas de metronidazol en condiciones habituales de uso.

Metronidazol presenta un amplio volumen aparente de distribución, así como la capacidad de penetrar la barrera hematoencefálica y la barrera hemato-cerebroespinal en concentraciones similares a las séricas.

Metronidazol se metaboliza en el hígado mediante oxidación de la cadena lateral y formación de glucurónidos, excretándose como metabolitos una gran proporción de la dosis absorbida. Tanto el medicamento no modificado como los metabolitos se excretan mayoritariamente en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Metronidazol a grandes dosis ha demostrado ser mutagénico en bacterias, aunque no en células de mamíferos ni *in vivo* ni *in vitro*. Igualmente, ha demostrado potencial carcinogénico en ratón y rata, aunque no en hámster. En los estudios epidemiológicos no se evidenció que hubiera un aumento del riesgo de cáncer como consecuencia de la exposición a metronidazol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero (Carbopol) 974P, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, propilenglicol, hidróxido sódico y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperatura superior a los 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio revestidos de una resina epoxifenólica provistos de tapón de rosca de polietileno que contienen 40 g de producto. Cada envase contiene 5 aplicadores vaginales desechables, cada uno de los cuales dosifica 5 g de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación Instrucciones para su utilización/manipulación.

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma S.A.U.
Av. Castilla, 2
(P. E. San Fernando, edif. Berlín)
28830 San Fernando de Henares (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.692

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de Enero de 1997 / 15 de Febrero de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2011

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios